

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 33 26 061 A 1

⑤1 Int. Cl. 3:
A 61 M 31/00

②1 Aktenzeichen: P 33 26 061.3
②2 Anmeldetag: 20. 7. 83
④3 Offenlegungstag: 2. 2. 84

DE 33 26 061 A 1

②3 Innere Priorität: 23.07.82 DE 32275854
31.12.82 DE 32488122

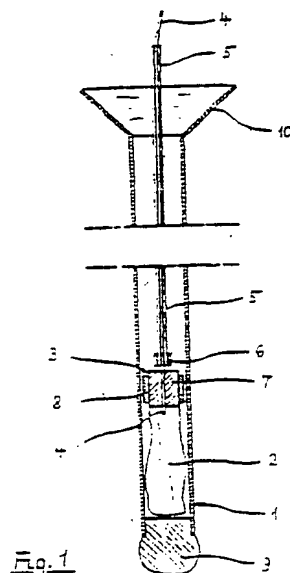
⑦1 Anmelder:
Wörner, Otto, Dr. med., 2943 Esens, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Einführungs- und Auffüllvorrichtung für einen Magenballon

Die Erfindung betrifft eine Einführungs- und Auffüllvorrichtung für einen Magenballon. Magenballon (2), Verschuß (3) und der mit einem Mantel (5) umhüllte Füllschlauch (4) sind im Innern eines Einführungstubus (1) angeordnet. Nach dem Einführen des Einführungstubus (1) in die Speiseröhre werden Magenballon (2) und Verschuß (3) aus dem inneren Ende des Einführungstubus (1) herausgeschoben. (33 26 061)



AN 8

- 8 -

Patentansprüche:

1. Einführungs- und Auffüllvorrichtung für einen Magenballon mit einem in einer Einführungssonde geführten und an eine äußere Pumpvorrichtung anschließbaren Füllschlauch, der über einen Verschuß mit dem Magenballon in Verbindung steht und nach dem Auffüllen aus diesem herausgezogen wird, wobei der Verschuß den Ballon selbsttätig abschließt, dadurch gekennzeichnet, daß der in einem Mantel (5) geführte Auffüllschlauch (4), der zusammengefaltete Magenballon (2) und der Verschuß (3) im Innern eines zur Einführung durch die Speiseröhre vorgesehenen, äußeren Einführungstubus (1) angeordnet sind, aus dem der Magenballon (2) mit Verschuß (3) und daran angeschlossenen Auffüllschlauch (4) nach Erreichen des Magenlumens herausschiebbar sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Einführungstubus (1) aus einem weichelastischen Schlauch mit einem an die Maße der Speiseröhre angepaßten Durchmesser besteht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Einführungstubus (1) an seinem äußeren Ende zum Verhindern des Verschluckens trichterförmig (10) erweitert ist.
4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Einführungstubus (1) an seinem inneren Ende durch einen weichelastischen, abgerundeten Pfropfen (9) verschlossen ist, der nach dem Einführen und Erreichen des Magenlumens durch Anwendung von Druck herausblasbar ist.

- 8 - 2.

5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Mantel (5) des Auffüllschlauches (4) am inneren Ende mit einer Versteifungshülse (6) zum Abstreifen des Auffüllschlauches (4) gegen den Verschluß (3) versehen ist.
6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß auf das innere Ende des Auffüllschlauches (4) eine nach mehreren Seiten mit Füllöffnungen (12) versehene Schutzkappe (11) aufgesteckt ist, die beim Herausziehen des Schlauches (4) aus dem Verschluß (3) abstreifbar ist.
7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschluß (3) aus einem in das Magenballonende (21) eingesetzten Dichtungspfropfen (7) aus weichelastischem Material und einem über dem Ballonende angebrachten und den Pfropfen (7) radial zusammendrückenden Ring (8) besteht, wobei der Auffüllschlauch (4) durch den Dichtungspfropfen (7) vorher hindurchgeführt ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Dichtungspfropfen (7) aus silikongetränktem Kunststoffschäum besteht.
9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Ring (8) aus einer Doppelfadenwicklung (31,32) aus Gummifäden (31) und Kunststoffäden (32) besteht.
10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Magenballon (2) als offener Schlauch mit seinem einen Ende (21) über den Verschluß (3) an dem Ende des Auffüllschlauches (4) befestigt, über den Verschluß (3) zurückgestülpt und an seinem anderen Ende (22) danach verschlossen ist.

- 10-3.

11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Magenballon (2) aus einer dünnen Polyäthylen-Folie besteht.
12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Magenballon (2) ein größeres Volumen aufweist als die tatsächlich eingefüllte Füllmenge.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Volumen des Magenballons (2) so bemessen ist, daß dieser beim Auffüllen den gesamten Mageninnenraum ausfüllen kann, und daß der Ballon zum vorläufigen Abdichten bei Magenblutungen angewandt wird.
14. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß in den Magenballon (2) mit dem Auffüllen als Indikatorsubstanzen für die Anzeige der Undichtheit Geruchs- oder Geschmacksstoffe einbringbar sind.
15. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Ballon Röntgen-Kontrastmittel angeordnet sind.
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß Teile des Verschlusses (3) als Röntgen-Kontrastmittel ausgebildet sind.
17. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Ballon (2) ein Röntgen-Kontrastmittelstreifen (23) angeordnet ist.

4

Dr. med. Otto Wörner
Flackweg 5
2943 Esens

26.06.83

Einführungs- und Auffüllvorrichtung für einen Magenballon

Die Erfindung betrifft eine Einführungs- und Auffüllvorrichtung für einen Magenballon mit einem in einer Einführungs-sonde geführten und an eine äußere Pumpvorrichtung anschließbaren Füllschlauch, der über einen Verschuß mit dem Magenballon in Verbindung steht und nach dem Auffüllen aus diesem herausgezogen wird, wobei der Verschuß den Ballon selbsttätig abschließt.

Zur Verminderung des Körpergewichtes und zur Dämpfung des Hungergefühls ist es bekannt, einen Magenballon durch die Speiseröhre in den Magen einzubringen und durch ein Gas (z.B. Luft) oder eine Flüssigkeit aufzufüllen. Dieser Ballon muß gegen Magensäure und Enzyme widerstandsfähig sein, damit das Volumen des Ballons nicht frühzeitig durch Undichtigkeiten abnimmt und damit an Wirksamkeit verliert. Die Einführung solcher Ballons erfolgt in der Weise, daß er seitlich an einem Gastroskop oder Magenschlauch befestigt und durch die Speiseröhre in den Magen eingeführt wird. Anschließend wird der Ballon durch einen Füllschlauch aufgefüllt, der nach erfolgter Auffüllung herausgezogen wird. Damit die Füllung in dem Ballon verbleibt, ist bei einer bekannten Vorrichtung ein Einwegventil vorgesehen, das durch den im Ballon herrschenden Druck diesen nach außen abschließt (DE-OS 28 22 925 und "Münchener Medizinische Wochenschrift" 124, 1982, Nr. 2 Seiten 39 bis 40).

Die Einführung solcher Magenballons durch seitliche Befestigung an einem Gastroskop oder Magenschlauch birgt die Gefahr von Verletzungen der Speiseröhre in sich; diese Gefahr wird auch durch das an dem Ballonende angeordnete Einwegventil verstärkt. Als

- 2-5 -

weiterer Nachteil dieser bekannten Vorrichtung kommt hinzu, daß zur Aufrechterhaltung der Dichtigkeit des Einwegventils ein verhältnismäßig starker Balloninnendruck erforderlich ist, so daß zum einen die Ballonhülle aus verhältnismäßig starkem Material bestehen muß und zum anderen der prall gefüllte Ballon an den Magenschleimhäuten scheuert und hier Verletzungen verursachen kann. Die pralle Form des Ballons ist auch nicht so gut geeignet, den im Magen sonst liegenden Speisenbrei zu simulieren. Schließlich kann es bei der bekannten Vorrichtung auch passieren, daß das Aufblasen bereits geschieht, bevor das Magenlumen erreicht ist, so daß die viel dünnere Speiseröhre in Mitleidenschaft gezogen werden kann. Wie aus den verschiedenen Versuchsberichten hervorgeht, liegt die Lebensdauer dieser bekannten Ballons, bevor sie undicht werden, bei etwa ein bis drei Wochen. Diese Lebensdauer ist in vielen Fällen nicht ausreichend, so daß wiederholt neue Ballons appliziert werden müssen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Einführungs- und Auffüllvorrichtung für einen Magenballon vorzuschlagen, mit der Verletzungen der Speiseröhre praktisch unmöglich sind, mit der auch sehr dünne Magenballons ohne Beschädigung eingeführt werden können und mit der wirkungsvolle Verschlüsse am Ballonende zum Einsatz kommen können, ohne daß durch diese bei der Einführung die Speiseröhre gereizt wird. Durch die vorgeschlagene Erfindung soll es möglich sein, eine wesentlich größere Haltbarkeit des Ballons zu erzielen.

Die erfindungsgemäße Einführungs- und Auffüllvorrichtung für einen Magenballon ist dadurch gekennzeichnet, daß der in einem Mantel geführte Auffüllschlauch, der zusammengefaltete Magenballon und der Verschuß im Innern eines zur Einführung durch die Speiseröhre vorgesehenen, äußeren Einführungstubus angeordnet sind, aus dem der Magenballon mit Verschuß und daran angeschlossenen Auffüllschlauch nach dem Erreichen des Magenlumens herauschiebbar sind.

- 2-6.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung hat den wesentlichen Vorteil, daß sich durch Verwendung des Einführungstubus ein nach außen gegenüber der Speiseröhre völlig glattes Einführungsbesteck ergibt, das ohne Komplikationen in die Speiseröhre eingeführt werden kann. Sobald das Ende des Einführungstubus im Magenlumen angelangt ist, wird der Magenballon herausgeschoben und aufgefüllt, ohne daß die Gefahr besteht, daß ein Teil des Magenballons dabei noch innerhalb der Speiseröhre zu liegen kommt.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind den Unteransprüchen zu entnehmen. Die Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigt:

- Fig. 1 den Längsschnitt durch die erfindungsgemäße Einführungs- und Auffüllvorrichtung in vergrößerter Darstellung;
- Fig. 2 einen Ausschnitt aus einer anderen Ausführungsform mit Einzelheiten des abdichtenden Verschlusses und
- Fig. 3 eine weitere Ausführungsform des abdichtenden Verschlusses.

Am Anfang sei bemerkt, daß zum Zwecke der übersichtlicheren Darstellung die Proportionen der einzelnen Teile zueinander in den Zeichnungen nicht zutreffend dargestellt wurden.

Wie aus der Figur 1 zu sehen ist, ist im Innern eines Einführungstubus 1 ein zusammengefalteter Magenballon 2 mit einem Verschuß 3 angeordnet. Der Einführungstubus 1 ist am oberen Ende mit einer trichterförmigen Erweiterung 10 versehen, um beim Einführen des Tubus in die Speiseröhre ein Verschlucken ausschließen zu können. Es ist zu sehen, daß die Außenwandung des Einführungstubus 1 völlig glatt ist, so daß ein Einführen in die Speiseröhre komplikationslos ist.

- A-7

Die Einführung wird noch dadurch erleichtert, daß das untere Ende des Einführungstubus 1 mit einem abgerundeten Pfropfen 9 verschlossen ist, der nach Erreichen des Magenumens durch kurzes Aufsetzen einer Spritze auf die trichterförmige Erweiterung 10 und Einpressen einer geringfügigen Luftmenge abgesprengt werden kann. Hierbei müssen geeignete Vorkehrungen getroffen werden, damit die Spritze trotz des Füllschlauches 4 und des Mantels 5 dicht auf den Trichter aufgesetzt werden kann. Der Pfropfen 9 ist zweckmäßigerweise aus im Magen leicht verdaulichem oder auflösbarem, unschädlichem Material.

Der Einführungstubus 1 besteht aus einem weichelastischen Schlauch mit einem äußeren Durchmesser, der ohne Komplikationen in die Speiseröhre eingeführt werden kann.

Der Füllschlauch 4 ist durch den Verschluß 3 an den Magenballon 2 angeschlossen. Er ist mit einem umhüllenden Mantel 5 versehen, der am inneren Ende bis vor den Verschluß 3 reicht. Ist der Einführungstubus 1 durch die Speiseröhre bis in den Magen eingeführt, so wird nach vorherigem Absprengen des Pfropfens 9 durch Einschieben von Füllschlauch 4 und Mantel 5 gegenüber dem Einführungstubus 1 der Magenballon 2 mit dem Verschluß 3 aus dem unteren Ende des Einführungstubus 1 hinausgeschoben. Anschließend wird über den Füllschlauch 4 mittels einer am äußeren Ende angeschlossenen Pumpe der Ballon 2 aufgefüllt. Das Auffüllen kann durch ein Gas (z.B. Luft) oder durch eine Flüssigkeit erfolgen.

Sobald der Magenballon 2 auf die gewünschte Menge aufgefüllt ist, wird der Füllschlauch 4 gegenüber dem umgebenden Mantel 5 zurückgezogen, so daß das innere Ende des Füllschlauches 4 aus dem Verschluß 3 herausgleitet. Danach können Füllschlauch 4, der Mantel 5 und der Einführungstubus 1 vollends aus der Speiseröhre herausgezogen werden, so daß allein der gefüllte Magenballon 2 im Magen verbleibt.

- 5 - 8.

Das Herausziehen des Füllschlauches 4 gegenüber dem Verschuß 3 wird dadurch erleichtert, daß das innere Ende des abstützenden Mantels 5 mit einer Versteifungshülse 6 versehen ist, so daß sich das innere Ende des Mantels 5 nicht in den Verschuß 3 einbohren kann.

Der Verschuß 3 besteht in Figur 1 aus einem Dichtungspfropfen 7 aus silikongetränktem Kunststoffschäum, der in das offene Ende des Magenballons 2 eingesetzt wird. Nach Durchbohren des Dichtungspfropfens 7 mit einer Nadel wird das innere Ende des Füllschlauches 4 eingesteckt und das Ganze durch einen aufgeschobenen äußeren Anpreßring 8, der den Magenballon 2 mit dem Dichtungspfropfen 7 radial zusammenpreßt, abgedichtet. Auch nach dem Herausziehen des inneren Endes des Füllschlauches 4 dichtet der Dichtungspfropfen 7 diese Öffnung durch den radialen Druck des Anpreßringes 8 einwandfrei ab.

Figur 2 zeigt eine weiter verbesserte Ausführungsform des Verschlusses 3. In das eine Ende eines als offener Schlauch ausgebildeten Magenballons 2 wird der Dichtungspfropfen 7 eingesetzt und durch den aufgeschobenen Anpreßring 8 abgedichtet. Danach wird der schlauchförmige Magenballon 2 an seinem oberen Ende 21 über den Anpreßring 8 gestülpt und an seinem anderen Ende 22 durch Schweißen verschlossen. Anschließend kann das innere Ende des Füllschlauches 4 eingesteckt werden. Auf diese Weise ist der Verschuß 3 durch den umgestülpten Magenballon an seiner äußeren Kontur weicher und geschmeidiger gestaltet, so daß das Ganze gegenüber der Magenschleimhaut weniger Reibungsstellen verursacht.

In Figur 2 ist gegenüber der Figur 1 noch eine weitere Verbesserung zu sehen. Auf das innere Ende des Füllschlauches 4 ist eine Schutzkappe 11 aufgeschoben, die nach mehreren Seiten Füllöffnungen 12 enthält. Hierdurch ist es möglich, Beschädigungen des verhältnismäßig dünnen Magenballons 2 durch das innere

- 8 - 9.

Ende des Füllschlauches 4 zu vermeiden und eine schnellere Füllung zu erreichen. Die Schutzkappe 11 muß jedoch auf den Füllschlauch 4 aufgeschoben werden, bevor das untere Ende 22 zugeschweißt wird.

Figur 3 zeigt noch eine weitere Ausführungsform des Verschlusses 3. Hier wird der radiale Anpreßdruck auf das Ballonende 21 nicht durch einen aufgeschobenen Anpreßring 8 erzielt, sondern durch eine Doppelfadenwicklung, bestehend aus Gummifäden 31 und Kunststofffäden 32. Die Gummifäden 31 pressen das Ballonende 21 elastisch auf den Dichtungspfropfen 7, während die stärkeren, aber nicht so elastischen Kunststofffäden 32 auch beim Nachlassen der Elastizität der Gummifäden 31 für einen ausreichenden Abdichtungsdruck sorgen.

Der Magenballon 2 besteht vorzugsweise aus dünner Polyäthylen-Folie. Sein Volumen ist größer bemessen als die tatsächlich eingefüllte Füllmenge, damit der Magenballon kissenartig im Magen liegt und so eher einen Speisenbrei simuliert. Eine solche Kissenform führt auch zu geringeren Reizungen der Magenschleimhaut.

Um den Ballon sowohl im gefüllten Zustand als auch im entleerten Zustand röntgenologisch verfolgen zu können, sind am Magenballon zweckmäßigerweise Röntgen-Kontrastmittel angeordnet. Dieses kann auf die Weise erfolgen, daß (s. Figur 2) an dem Ballon ein Röntgen-Kontrastmittel-Streifen 23 angeschweißt wird, oder aber dadurch, daß Teile des Verschlusses 3, z.B. der Dichtungspfropfen 7, mit einem Röntgen-Kontrastmittel versehen sind.

Um ein Undichtwerden des Magenballons 2 oder des Verschlusses 3 zu erkennen, kann beim Auffüllen des Ballons eine Indikatorsubstanz mit eingefüllt werden, die durch Geruchs- oder Geschmackswirkung vom Patienten sofort erkannt wird (z.B. ätherische Öle wie Eukalyptus-, Menthol-, Pfefferminz- oder sonstige Beimengungen), so daß er den Arzt aufsuchen kann.

- 7 - 10.

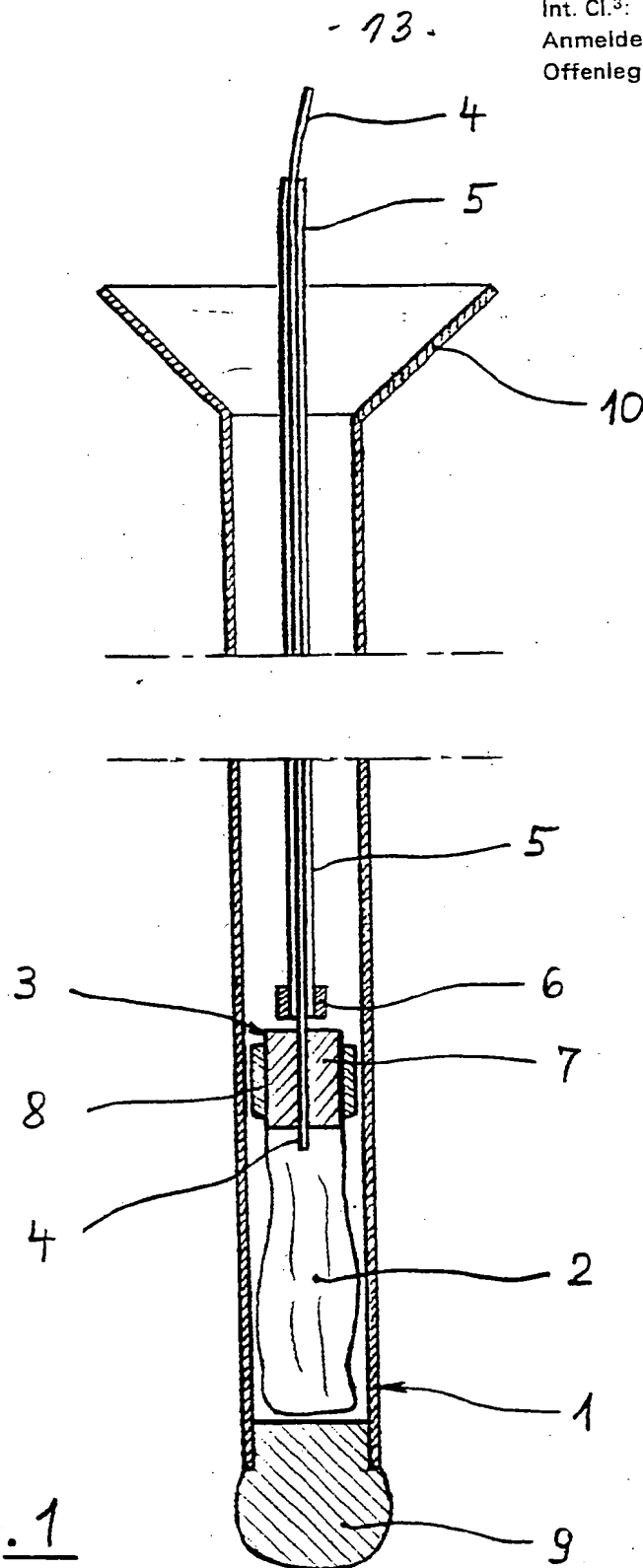
Der erfindungsgemäße Magenballon kann nicht nur zur Verminderung des Körpergewichts angewandt werden, sondern in Notfällen ist es möglich, mit einem Magenballon mit einem Volumen von mehr als zwei Litern durch volles Aufblasen mit Luft Magenblutungen vorläufig mechanisch zu stoppen, um Zeit für eine spätere Operation zu gewinnen. Das Aufblasen eines solchen Ballons in Notfällen dauert kaum drei Minuten.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

11
Leerseite

Nummer:
Int. Cl.³:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

33 26 061
A 61 M 31/00
20. Juli 1983
2. Februar 1984



12.

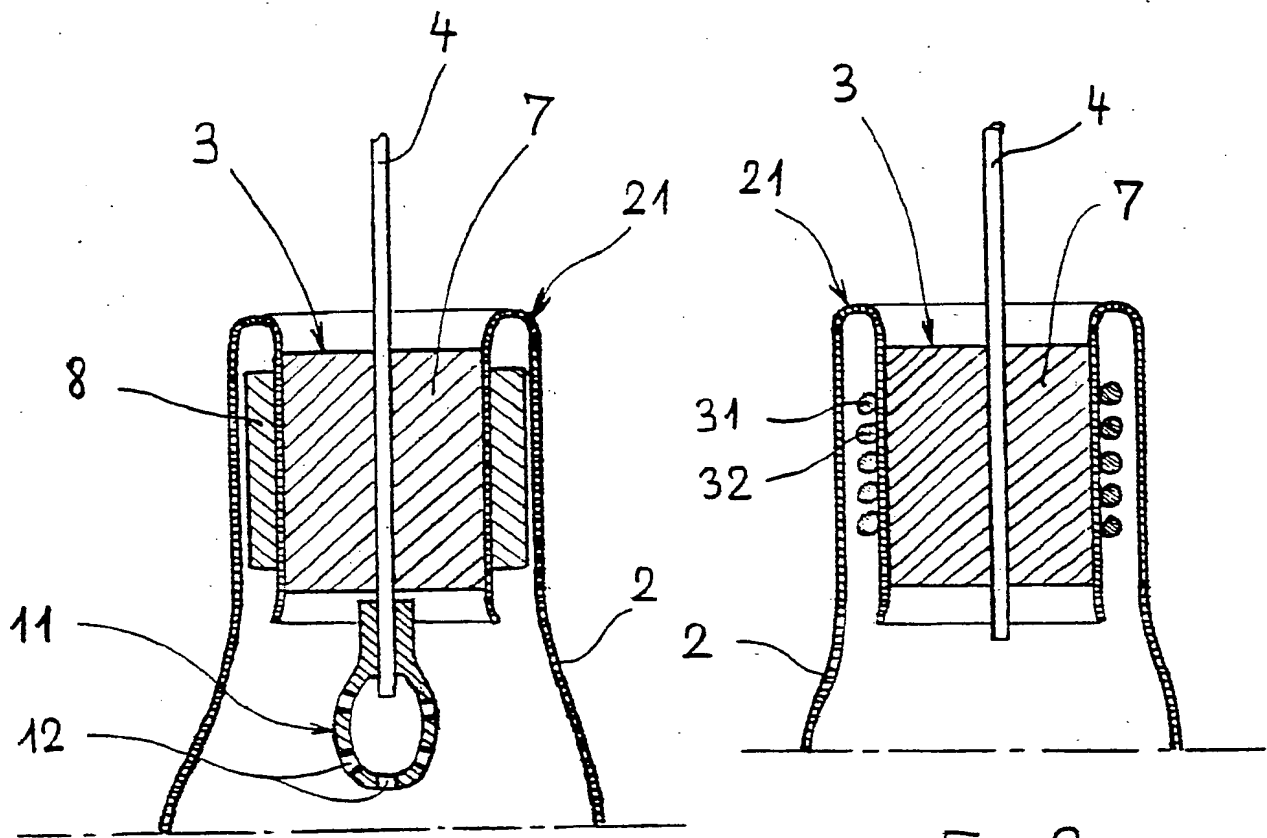


Fig. 3

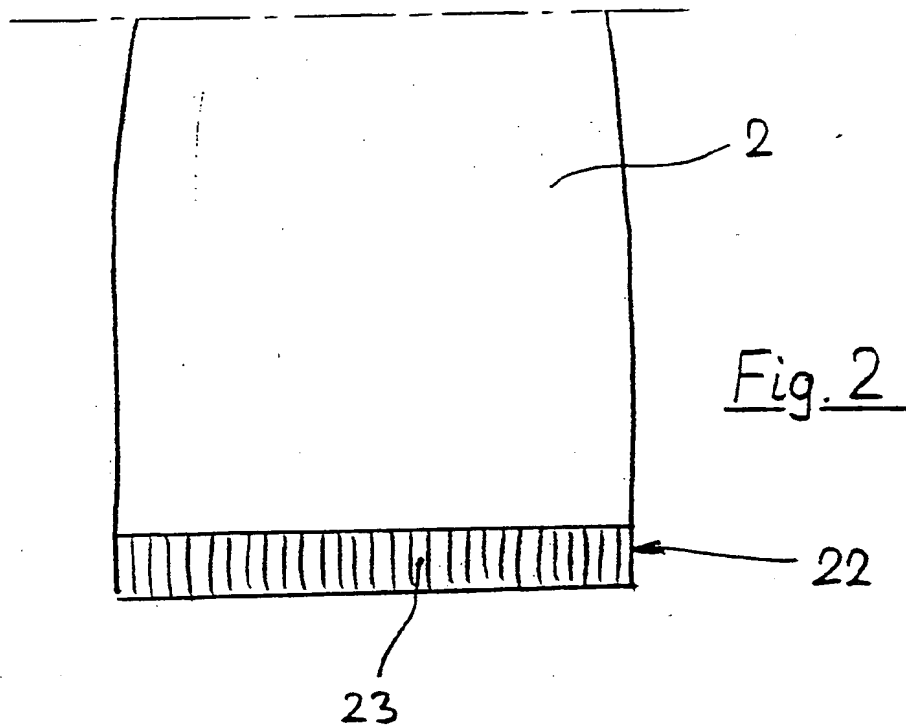


Fig. 2